«IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LE PROCEDURE D'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI: METODI, ESPERIENZE A CONFRONTO E PROSPETTIVE»

Vicenza, 26 ottobre 2016

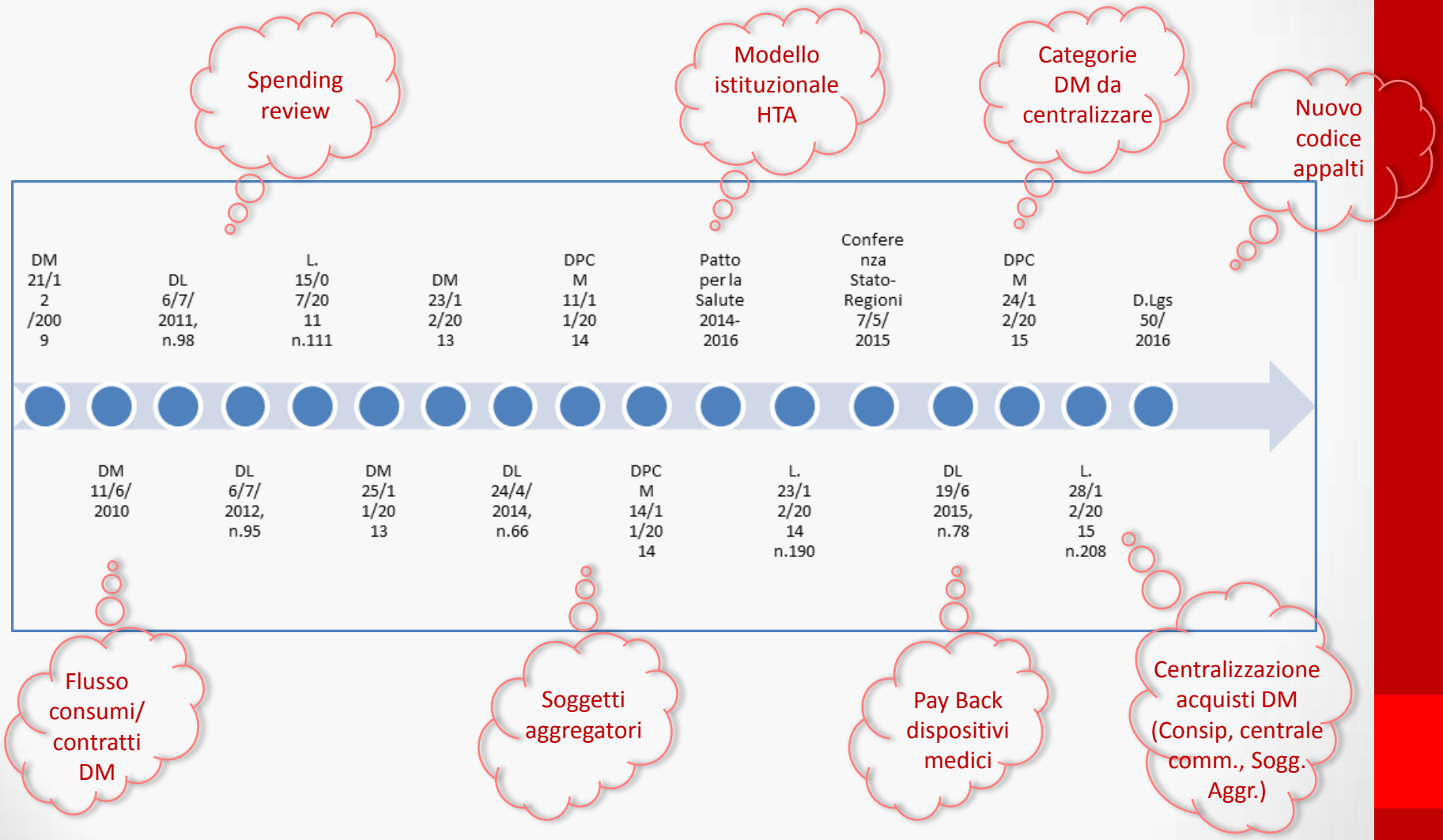
La prospettiva della razionalizzazione nella scelta dei dispositivi medici nell'ottica dei LEA e dei costi standard

Rita Mottola
Area Sanità e Sociale
Unità Organizzativa
Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici
Regione del Veneto

REGIONE DEL VENETO

La Normativa

Razionalizzazione spesa e procurement - Dispositivi Medici



La Normativa

Razionalizzazione spesa e procurement – Dispositivi Medici

Negli ultimi anni, a partire dalle manovre di *spending review* e dal Patto per la salute 2014-2016, l'attività di procurement è stata oggetto di diversi provvedimenti normativi.

Spending review
DL 6 luglio 2011 n. 98
(Art.17, comma 2)

L 24 dicembre2012, n. 228
"L. stabilità 2013"

Introduzione del tetto nazionale di spesa per DM
Dispositivi medici, compresa l'assistenza protesica, acquistati direttamente dal SSN, per anno 2013 - 4,9% e 4,4 % per anno 2014

Definizione del tetto di spesa per DM Tetto di spesa al 4,8% per il 2013 e al 4,4% per il 2014

DL 6 luglio 2012, n.95
Legge 7 agosto 2012, n.135
Art. 15, comma 13, lettera a

Gli importi e le connesse prestazioni relative a ***contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi****…. stipulati da aziende ed enti del SSN,* ***sono ridotti del 5 %*** *a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta* ***la durata dei contratti*** *medesimi; tale riduzione per la fornitura* ***di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012"***

"Pay Back"
DL 19 giugno 2015, n.78
Legge 6 agosto 2015, n.125
Art. 9 ter , comma 1,comma 7, comma 9

Rinegoziazione dei contratti in essere che abbai l'effetto della riduzione dei prezzi unitari di fornitura e/o dei volumi di acquisto del 5% del valore complessivo

A partire dall'anno 2015, le Aziende fornitrici di DM sono tenute a ripianare una quota del valore eccedente il tetto di spesa (per una quota complessiva pari al 40 % nel 2015, al 45 % nel 2016 e al 50 % a decorrere dal 2017)

La Normativa

Razzionalizzazione spesa e procurement - Dispositivi Medici

Soggetti aggregatori

DL 24 aprile 2014, n. 66
Legge 23 giugno 2014, n. 89

- Istituisce l'elenco dei Soggetti Aggregatori, di cui fanno parte Consip SpA ed una centrale di committenza per ciascuna regione italiana (art. 9, comma 1), nonché il Tavolo tecnico dei Soggetti Aggregatori (art. 9, comma 2).
- L'art. 9, comma 3 stabilisce inoltre la definizione, entro il 31 dicembre di ogni anno, della lista delle categorie di beni e servizi e delle relative soglie al superamento delle quali gli enti del SSN debbono acquistare attraverso i Soggetti Aggregatori.

D.P.C.M. 24 dicembre 2015

Individua per gli anni 2016 e 2017, tra le categorie di beni e servizi da centralizzare e le relative soglie di obbligatorietà, i dispositivi medici: Stent, Ausili per incontinenza, Protesi d'anca, Medicazioni generali, Defibrillatori, Pacemaker, Aghi e siringhe

L 208/2015 "L. stabilità 2016"

La legge di stabilità per il 2016, stabilisce, per razionalizzare la spesa mediante aggregazione di acquisti di beni e servizi, che gli enti del SSN si approvvigionino delle categorie merceologiche di cui al DPCM 24.1.2015 attraverso la centrale regionale di committenza o attraverso la società Concessionaria Servizi Informativi Pubblici (Consip S.p.a) e/o in mancanza di contratti disponibili, ad un soggetto aggregatore anche fuori regione indicato dalla centrale regionale di riferimento

Razzionalizzazione spesa e procurement - Dispositivi Medici

L 208/2015 “L. stabilità 2016”

1. **Definisce le nuove regole per gli acquisti di beni e servizi sanitari (centralizzazione acquisti);**

2. **Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e implementazione del sistema di monitoraggio; nella legge di stabilità si stabilisce che l’incremento di spesa dovuto all’aggiornamento dei LEA non debba essere superiore a 800 milioni di euro annui “a valere sulla quota indistinta del fabbisogno standard sanitario nazionale” che è subordinata all'adozione del provvedimento di revisione.**

3. **Programma nazionale per l’Health Technology Assessment (HTA); questo provvedimento va nella direzione di riequilibrare i livelli decisionali e di garantire che le valutazioni avvengano a livello regionale coordinate del livello centrale, riappianando le numerose differenze di processo a livello locale.**

Patto per la salute per gli anni 2014-2016

Art. 24 **- …..in considerazione dell'invecchiamento della popolazione sono auspicabili nuove strategie di *procurement* per promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative**

Art. 26 - Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici

3. In tale contesto si stabilisce che il Ministero della Salute, avvalendosi dell'AgeNaS e dell'AIFA per quanto di relativa competenza (dispositivi medici facenti parte integrante di medicinali), al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà:

- *Definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una «Cabina di regia», con il coinvolgimento delle Regioni, di Age.Na.S e dell'AIFA. La «**Cabina di regia**» può sentire i principali stakeholder, tra cui i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria;*

- *Fornire **elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara** per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra – regionale o aziendale;*

- *Fornire elementi per la **classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee** e per individuare i prezzi di riferimento;*

- *Promuovere la creazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Age.Na.S, fondato sulla creazione di una **rete nazionale** di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'**HTA**.*

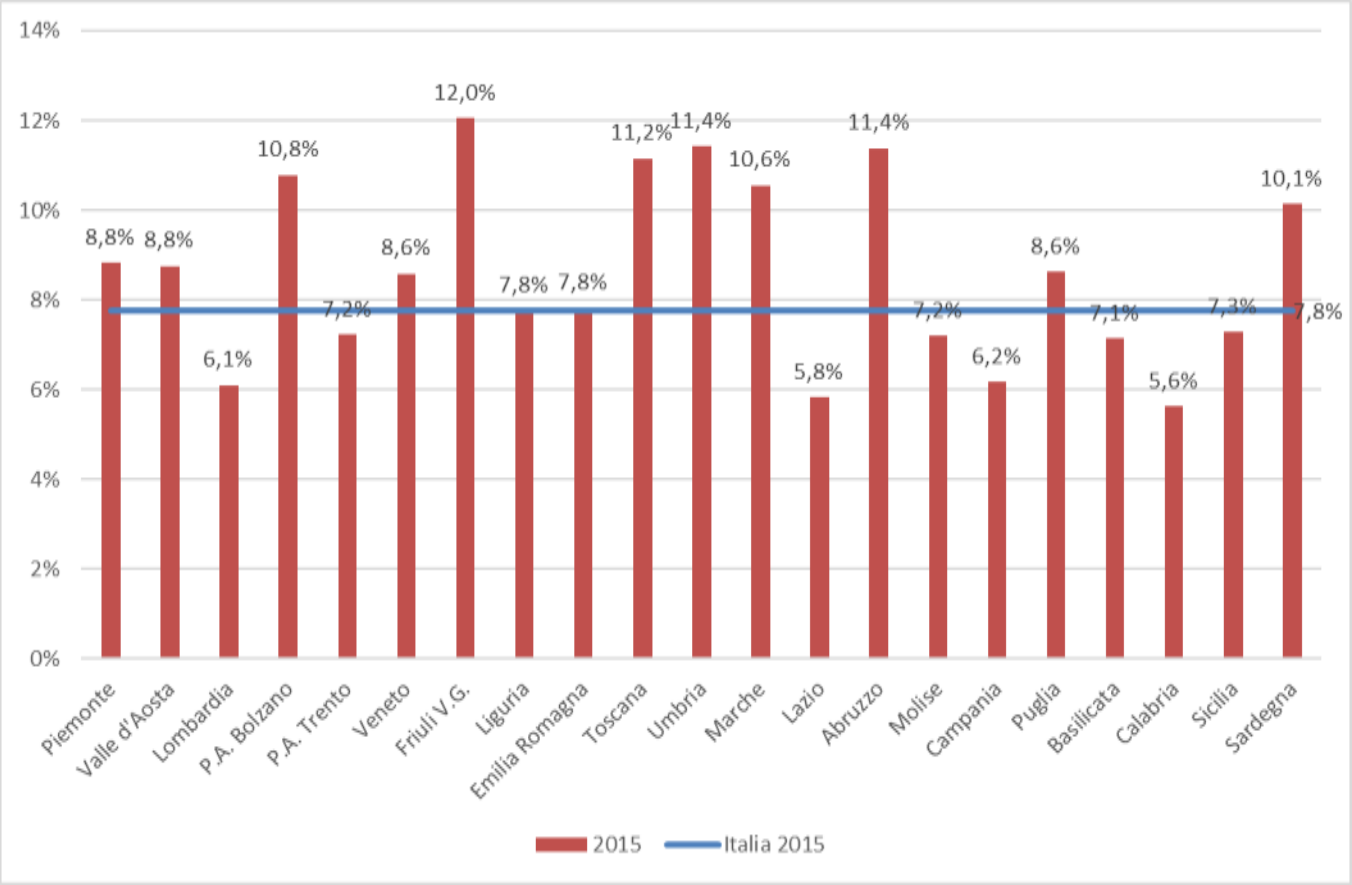
È sostenibile?

tutelare la salute del cittadino

usufruire dell'innovazione tecnologica

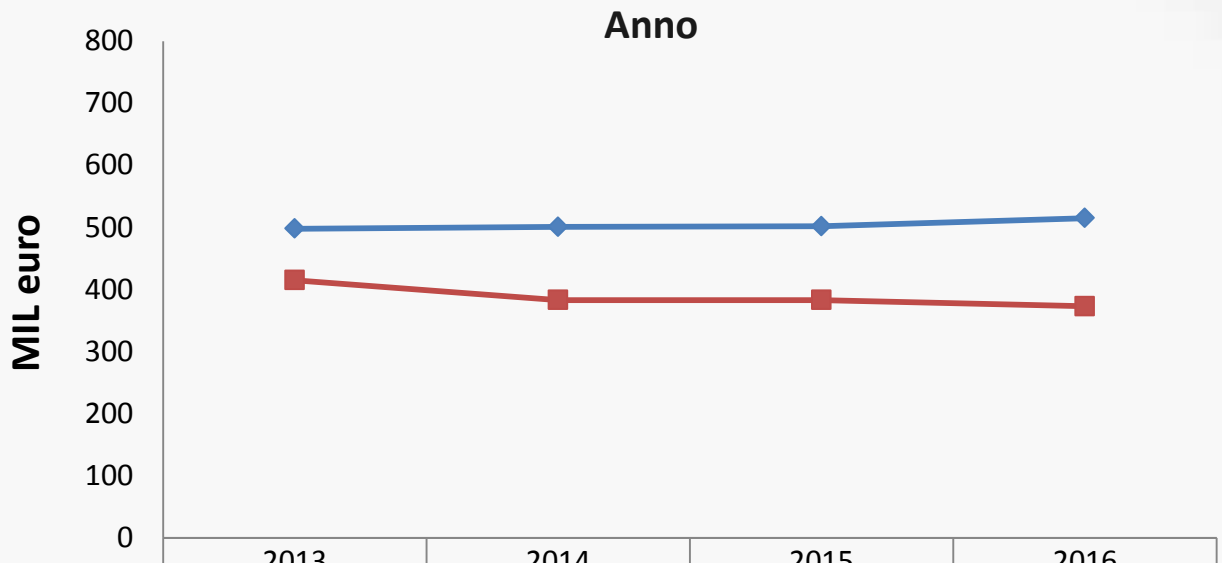
assicurare la sostenibilità

Figura 1 Incidenza della spesa per dispositivi medici sul totale della spesa per beni e servizi 2015



Nell'anno 2015, l'ammontare complessivo della spesa per i dispositivi medici è risultato essere di circa 5,8 miliardi di € ed ha costituito il 7,8% della spesa totale per beni e servizi (Figura 1).

Rispetto del tetto di spesa Regione Veneto



	2013	2014	2015	2016
Spesa DM + IVD **	498	501	502	515
Tetto nazionale DM + IVD	415	383	383	373

**Spesa desunta dai C.E.: B.1.A.3.1) dispositivi medici; B.1.A.3.2) dispositivi medici impiantabili attivi; B.1.A.3.3) dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)

N.B: per l'anno 2016 si è preso in considerazione il CEPA

	2013	2014	2015	2016
	% FSR	% FSR	% FSR	% FSR
Tetto nazionale DM + IVD	**4,8%**	**4,4%**	**4,4%**	**4,4%**
Spesa DM + IVD Regione Veneto**	**5,8%**	**5,8%**	**5,7%**	**6,1%**
Spesa DM	4,6%	4,6%	4,6%	4,9%
Spesa IVD*	1,2%	1,2%	1,1%	1,2%

Approvvigionamento dei DM

È sempre più importante acquistare e spendere bene

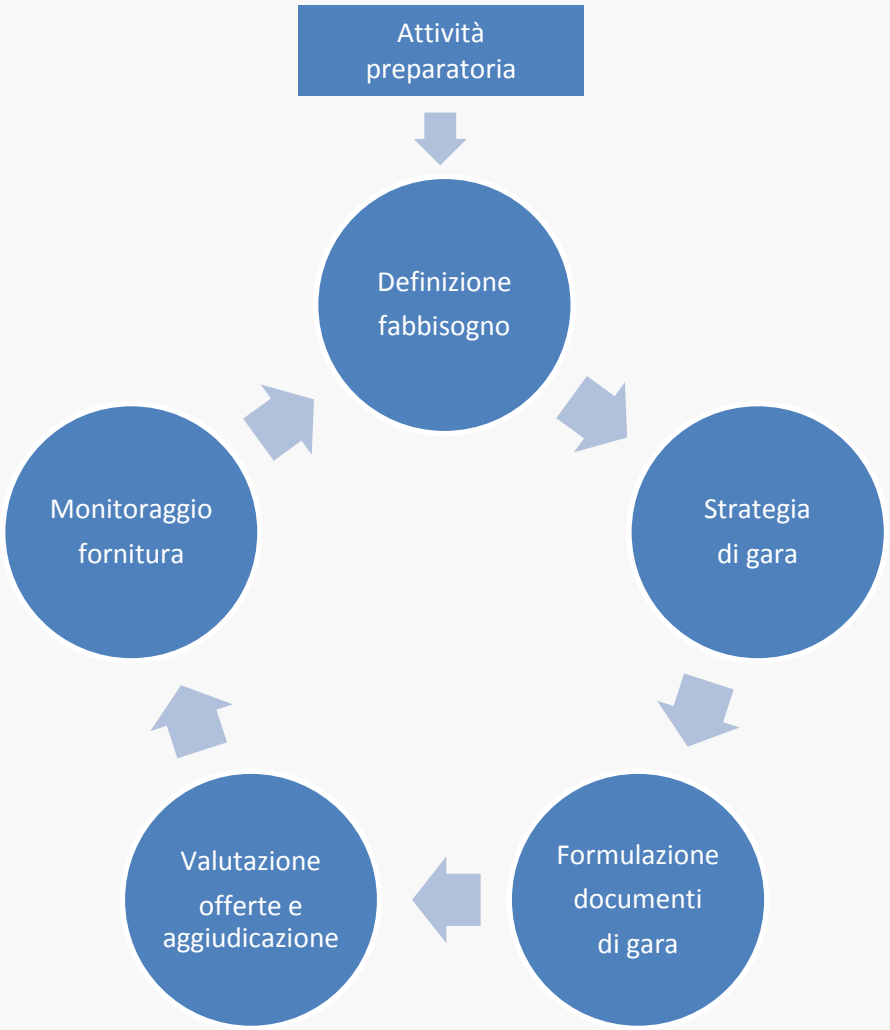
I dispositivi medici sono beni sanitari molto eterogenei il cui **processo di approvvigionamento è difficile da standardizzare**

Progettare una gara

- *Analisi accurata del fabbisogno*
- *Determinare l'oggetto contrattuale*

- **Attività preparatoria**
- **Definizione del fabbisogno**
- **Strategia di gara**
- **Formulazione documenti di gara**
- **Valutazione offerte e aggiudicazioni**
- **Monitoraggio fornitura**

Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici



Approvvigionamento dei DM

Attività preparatoria

In fase di allestimento del capitolato tecnico, si raccomanda di avvalersi del supporto dei professionisti (medici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri) per la definizione delle specifiche tecniche e dell'impiego clinico dei DM. Per i DM alta tecnologia e ad elevata innovazione, il gruppo di professionisti svolge un ruolo strategico nella valutazione delle necessità nella pratica clinica del contesto locale, dell'appropriatezza di utilizzo, dell'impatto organizzativo ed economico oltre che dei benefici e dei rischi del loro impiego. A supporto di tale attività, ed al fine di garantire qualità delle cure e sostenibilità economica, le richieste di acquisto di DM dovrebbero essere valutate secondo i principi dell'Evidence Based Medicine (EBM) e con i criteri dell'Health Technology Assessment (HTA).

Definizione fabbisogno

Il fabbisogno deve essere definito come un elenco di singoli prodotti elementari, a ciascuno dei quali corrisponde esattamente un singolo prodotto indivisibile per l'offerente. Ciò consente una quotazione indipendente per ogni singolo prodotto, confrontabile con le quotazioni ottenute da altre aziende sanitarie. Qualora non sia possibile una piena individuazione dei prodotti elementari, è necessario richiedere all'offerente di fornire un elenco dettagliato per singolo componente. Per ciascun componente deve essere espresso il costo unitario.

Approvvigionamento dei DM

I criteri di valutazione della qualità dei DM

Nell'aggiudicazione delle forniture, è privilegiato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo. Il criterio prevede la valutazione sia di elementi quantitativi (prezzo) sia qualitativi (qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche, fattori ascrivibili all'intero ciclo di vita). Utile è valutare la qualità dei DM attraverso un'apposita griglia in cui sono descritti i criteri e i relativi pesi adottati per discriminare le offerte.

Campionatura

La qualità può essere testata anche attraverso la richiesta di campionatura e la previsione di una prova pratica. Le modalità di conduzione della prova e di attribuzione dei punteggi debbono essere descritte in un protocollo dettagliato facente parte della documentazione di gara.

La suddivisione dei Lotti

I lotti devono rispettare il principio del raggruppamento dei prodotti in lotti omogenei sulla base degli standard di utilizzo ovvero dell'indicazione clinica, definiti sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali e tenendo conto dei principi dell'EBM.

Monitoraggio

In tutte le procedure di gara è fondamentale un corretto monitoraggio dell'intero processo di approvvigionamento, che deve verificare la coerenza dei consumi effettivi rispetto ai fabbisogni forniti e alle quantità effettivamente contrattualizzate

Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l' acquisizione di dispositivi medici

Indice

Introduzione .....

Il problema.....

Il gruppo tecnico.....

Le finalità delle Linee Guida.....

Basi normative (codice degli appalti, regolamento, decreti BD/RDM, Flussi ministeriali)

Linee Guida per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici

1. La complessità del processo di approvvigionamento - .....

1.a Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici.....

1.a.1 Dispositivi ad alta tecnologia/ad elevata innovazione

1.a.2 Dispositivi a bassa tecnologia

2. Elementi Identificativi del Fabbisogno – .....

2. a Definizione delle Quantità.....

2.a.1 Dispositivi medici stesso RDM ma con misure diverse

2. b Entità delle oscillazioni in aumento o in diminuzione

3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara

3.1 La suddivisione dei Lotti -

3.2 La definizione delle caratteristiche dei DM -

3.3 L'identificazione dei costi distinti dei singoli dispositivi medici scorporati da eventuali servizi-

3.4 I criteri di valutazione della qualità dei DM-

3.5 La campionatura-

3.6 L'innovazione tecnologica-

3.7 La tracciabilità -

3.8 La vigilanza sugli incidenti/avvisi di sicurezza -

3.9 Il "D.U.V.R.I." - "Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti" -

4. Tipologia di documentazione tecnica richiesta dalle Aziende Sanitarie –

4.1 Documentazione tecnica richiesta in gara

4.2 Presentazione Offerta Economica (formulazione dell'offerta)

5. Template

Note bibliografiche.....

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute

Agenas

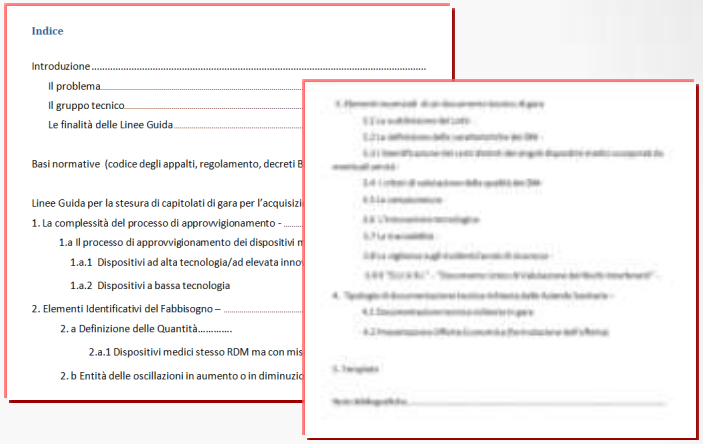
***panel* di professionisti rappresentanti delle Regioni**

Cosa è attualmente presente:

ESPERIENZE NAZIONALI

Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l' acquisizione di dispositivi medici

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute
Agenas
panel di professionisti rappresentanti delle Regioni


Indice

Introduzione
Il problema
Il gruppo tecnico
Le finalità delle Linee Guida

Basi normative (codice degli appalti, regolamento, decreti B

Linee Guida per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizi
1. La complessità del processo di approvvigionamento -
1.a Il processo di approvvigionamento dei dispositivi m
1.a.1 Dispositivi ad alta tecnologia/ad elevata inno
1.a.2 Dispositivi a bassa tecnologia
2. Elementi Identificativi del Fabbisogno –
2. a Definizione delle Quantità.....
2.a.1 Dispositivi medici stesso RDM ma con mis
2. b Entità delle oscillazioni in aumento o in diminuzio

ESPERIENZE REGIONALI

Alcune Regioni al proprio interno hanno attuato molteplici iniziative per migliorare l'approvvigionamento dei DM

- **Centrali Acquisto**
- **Linee di indirizzo**
- **Commissioni di valutazione gare**
- **Documenti di approfondimento**

Iniziative nella Regione Veneto

- Centralizzazione degli acquisti

C.R.A.V
Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto

- HTA – valutazioni farmaco-economiche
- Linee guida PDTA e indirizzi prescrittivi
- Gruppi di lavoro per DM alto costo (costi standard)
- Indicatori di appropriatezza
- Monitoraggio consumi

CTR-DM
Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici

- Valutazione procedure di acquisto beni sanitari

C.R.I.T.E.
Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia

Iniziative nella Regione Veneto 1/3

CRAV – Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

Lista delle procedure di gara in programmazione

DGR n. 129 del 16.2.2016

- Ausili per incontinenti ad uso ospedaliero
- Materiale per ortopedia
- Aghi e siringhe
- Protesi d' anca e di ginocchio
- Medicazioni Speciali
- Stomie
- Fornitura di pacemaker e defibrillatori
- Fornitura di stent vascolari periferici nudi e stent intracranici

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015

- Dispositivi di endoscopia digestiva, resp
- Impianti cocleari
- Mezzi di osteosintesi
- Fili di sutura
- Sistemi per perfusione d' organo
- Pompe infusionali, pompe elastomeriche
- Strisce per diabetici
- Ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare
- Kit per circolazione extracoporea
- Colle di fibrina dispositivi medici
- Set in tnt sterili
- Protesi oculistiche
- Microinfusori
- Sistemi per dialisi

Commissioni di gare (preparatorie/tecniche)

Che si avvalgono del supporto dei professionisti (medici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri, etc) che utilizzano/gestiscono i dispositivi medici nei vari contesti assistenziali

Iniziative nella Regione Veneto 2/3

Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici - CTR-DM

Linee di indirizzo e PDTA

- Linee di indirizzo regionali sul trattamento del dolore resistente non oncologico con i **dispositivi per neurostimolazione spinale**
- Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (**CPAP**) nella OSAS
- Linee di indirizzo: **Sfinteri urinari artificiali, sling e neurostimolatori sacrali** nell'incontinenza urinaria e fecale
- Linee di indirizzo: Sistemi per **chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale**
- Linee di indirizzo: **Impianti uditivi**
- Linee di indirizzo: **Chiusura dell'auricola sinistra**
- Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da **coronaropatia multivasale stabile**
- Documento di indirizzo: **Ipotermia terapeutica**
- Documento di inidrizzo: **Terapia a pressione negativa**

HTA

- Sistema di monitoraggio flash del glucosio
- Denervazione renale
- Protesi valvolare aortica a rilascio chirurgico veloce - Rivalutazione
- Trattamento non farmacologico della fibrillazione atriale
- Guide coronariche per la misurazione della riserva frazionale di flusso
- Sistema per la termoregolazione corporea per via intravascolare

La linea di indirizzo prevede:

Premessa (in cui si introducono i DM in oggetto)
Obiettivo
Dati locali di utilizzo
Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti che possono beneficiare del DM?
Raccomandazioni ……..
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro ……..
Quesito 2: Quali sono le caratteristiche che deve avere un centro per eseguire/prescrivere ?
Raccomandazioni ……..
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro ……..
Quesito 3: Quali sono le caratteristiche tecniche peculiari dei DM disponibili sul mercato?
Raccomandazioni ……..
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro ……..
Quesito 4: quali sono i criteri di scelta dei dispositivi in funzione delle condizioni cliniche dei pazienti?
Raccomandazioni ……..

Alle raccomandazioni fornite da ciascun quesito segue un paragrafo con le motivazioni e i commenti del GdL dove si dettagliano le **evidenze reperite** analizzate per scenario clinico (in mancanza di evidenze il consenso espresso dal GdL sulla base della propria esperienza).

Linee di indirizzo regionali
Trattamento del dolore resistente non oncologico con dispositivi per neurostimolazione spinale

(Decreto del Direttore Generale Dell'Area Sanità e Sociale n.110 del 21.10.2016)

PREMESSA: variabilità d'uso di tali dispositivi tra le aziende sanitarie - evidenziata dal flusso informativo regionale sui consumi degli stessi - e sostanziali differenze in termini di costo tra device ricaricabili e non ricaricabili;

OBIETTIVO: fornire indicazioni sull'appropriatezza d'uso dei neurostimolatori spinali nel trattamento del dolore resistente non oncologico.

Il documento fornisce raccomandazioni in merito a:

- **Quesito 1**: in quali tipi di dolore refrattario alla terapia medica è raccomandato l'uso di neurostimolatori spinali?
- **Quesito 2:** quali sono i criteri per definire il successo dell'impianto di prova?
- **Quesito 3**: quali prodotti sono presenti sul mercato?
- **Quesito 4:** in quali categorie di pazienti sono indicati i neurostimolatori ricaricabili e i non ricaricabili?
- **Quesito 5: quali sono i criteri di scelta dei dispositivi in funzione delle condizioni cliniche dei pazienti?**
- **Quesito 6:** quali sono i requisiti dei centri impiantatori?

Il documento definisce infine alcuni **indicatori di monitoraggio** conseguenti all'applicazione delle linee di indirizzo.
E' riportato in appendice 1 la strategia di ricerca della letteratura e la definizione dei livelli di prova e forza della raccomandazione e in appendice 2 una tabella riassuntiva dei prodotti esistenti sul mercato.

Linee di indirizzo regionali sul trattamento del dolore resistente non oncologico con i dispositivi per neurostimolazione spinale

(Decreto del Direttore Generale Dell'Area Sanità e Sociale n.110 del 21.10.2016)

Quesito 3: quali prodotti sono presenti sul mercato?

Il sistema SCS è costituito da un generatore di impulsi impiantabile, elettrocateteri percutanei o elettrocateteri chirurgici, estensori e adattatori. Il sistema è corredato da un apposito telecomando per il paziente.

I neurostimolatori presenti sul mercato e le loro caratteristiche sono elencati in tabella 1 in appendice 2.
Tutti i neurostimolatori offrono modelli non ricaricabili e ricaricabili, ad eccezione del Nevro Senza della ditta Theras Lifetech, che ha solo un sistema ricaricabile con un range di frequenze fino a 10kHz.
Ogni neurostimolatore presenta una gamma ampia di elettrocateteri posizionabili per via percutanea o a cielo aperto. Alcuni modelli permettono la compatibilità con elettrocateteri di diversi fabbricanti e il numero massimo di elettrodi gestiti varia da modello a modello, con un valore medio pari a 16 (range 4-32).
Tutti i neurostimolatori ricaricabili presentano modelli Risonanza Magnetica (MRI) compatibili, ma non tutte le ditte offrono questa peculiarità tra i non ricaricabili. Esistono inoltre limiti diversi nella compatibilità MRI, sia in termini di intensità di campo magnetico sia in termini di limiti di compatibilità ad alcuni distretti corporei (ad esempio alla testa o a mani e gambe o al distretto cervicale), sia in termini temporali di esposizione. Si rimanda alle istruzioni per l'uso per i limiti di compatibilità relativi al singolo modello di neurostimolatore.
I neurostimolatori si distinguono anche per le diverse modalità di stimolazione. Oltre alla tradizionale stimolazione tonica comune a tutti i modelli ci possono essere:

- alcuni neurostimolatori in grado di controllare in modo indipendente l'intensità di corrente erogata da ogni elettrodo dell'elettrocatetere così da creare un frazionamento della stimolazione. In questo modo la corrente può essere variata in maniera indipendente su ciascun polo, ed è perciò possibile decidere la frazione di corrente erogata da ciascun elettrodo, modificando la stimolazione, sia in maniera longitudinale che trasversale con una conseguente flessibilità nel somministrare la terapia elettrica;
- altri neurostimolatori in grado di adattarsi automaticamente ai cambiamenti di posizione e di registrare e rendere disponibili tali dati, grazie ad un accelerometro;
- altri neurostimolatori con una modalità di stimolazione che consiste in un treno ravvicinato di impulsi seguito da un plateau che viene veicolato attraverso l'elettrodo epidurale al midollo spinale, senza generare le parestesie tipiche della stimolazione convenzionale.

il quesito identifica 4 categorie di neurostimolatori abbinabili a 4 tipologie di pazienti (neurostimolatori non ricaricabili da 4 a 8 poli, non ricaricabili ad alta numerosità di poli (>8), ricaricabili, alta frequenza) e definisce le relative percentuali di utilizzo

Quesito 5: quali sono i criteri di scelta dei dispositivi in funzione delle condizioni cliniche dei pazienti?

Raccomandazioni

- Si identificano di seguito le caratteristiche dei neurostimolatori abbinabili alle diverse tipologie di pazienti, ferma restando l'opportunità di valutare le eventuali particolari necessità del singolo paziente.

Tipologia di paziente	Caratteristica del neurostimolatore	% stimata di utilizzo sul totale neurostimolatori
– aspettativa di vita < 10 anni – sostituzione prevista oltre i 4 anni – scarse capacità di gestione del dispositivo – pazienti con dolore neuropatico distrettuale, con CRPS, con angina refrattaria, con CLI	Non ricaricabili da 4 a 8 poli in totale	30%
– aspettativa di vita < 10 anni – sostituzione prevista oltre i 4 anni – scarse capacità di gestione del dispositivo – pazienti con dolore neuropatico complesso e/o in aree anatomiche estese	Non ricaricabili ad alta numerosità di poli (>8 in totale)	30%
– aspettativa di vita > 10 anni – sostituzione prevista entro i 4 anni – buone capacità di gestione del dispositivo – pazienti con dolore neuropatico complesso e/o in aree anatomiche estese	Ricaricabili	38%
– tutte le caratteristiche individuate per i DM ricaricabili – pazienti in cui la stimolazione tradizionale è fallita	Alta frequenza	2%

- Si ritiene di stimare una quota del 10% di dispositivi MRI full body per pazienti giovani e/o con patologie cliniche tali da richiedere indagini di risonanza magnetica sul totale dei neurostimolatori ricaricabili e/o non ricaricabili inclusi nella tabella soprastante.

Livello della prova: VI
Forza della raccomandazione: B

CTR-DM: Gruppi di lavoro per DM ad alto impatto di spesa

Ambito cardiologico

Ambito ortopedico

Ambito oculistico

Obiettivi

- convalidare la metodologia utilizzata per analizzare la spesa dei DM nelle Aziende Sanitarie della Regione confrontandola con i dati di attività;
- individuare eventuali aree di scarsa appropriatezza;
- stabilire dei costi standard.

DGR N.28/2016 Determinazione dei limiti di costo per l'anno 2016 per le Aziende ULSS ed Ospedaliere e IRCCS

Costi standard per intervento
ambito cardiologico

Tipo di DM	Codici intervento	Costo standard
Endoprotesi vascolari addominali	39.71	9.272 € (II, III e IV migliore performance)
Endoprotesi vascolari toraciche	39.73	15.310 € (I, II e III migliore performance)
Stent coronarici a cessione di farmaco	36.07	979 € (I, II e III migliore performance)
Pacemaker	00.50; 00.53; 37.80; 37.81; 37.82; 37.83; 37.85; 37.86; 37.87	1.000 € per monocamerale; 2.200 € per bicamerale/monocatetere; 3.500 € per tricamerale (II, III e IV migliore performance)
Defibrillatori	00.51; 00.54; 37.94; 37.96; 37.98	10.500 € per monocamerale, 11.700 € per bicamerale e 14.000 € per tricamerale (I, II e III migliore performance)
Valvole cardiache (no TAVI)	35.20; 35.21; 35.22; 35.23; 35.24; 35.25; 35.26; 35.27; 35.28	2.434 € (migliore performance)
TAVI	35.21oppure 35.22	18.000 € (media prezzi di vendita)

Costi standard per intervento
ambito ortopedico

Tipo di DM	Codici intervento	Costo standard
Protesi di ginocchio	81.54; 00.80; 00.81; 00.82; 00.83; 00.84	2.000 € per sostituzione parziale, 2.800 € per sostituzione totale; 4.000 € per revisione (costo suggerito dai clinici)
Protesi di anca	81.51; 81.52; 00.70 00.71; 00.72; 00.73	1.250 € per sostituzione parziale, 3.000 € per sostituzione totale; 5.250 € per revisione (costo suggerito dai clinici)
Protesi di spalla	81.80; 81.81	2.250 € per sostituzione parziale; 4.250 € per sostituzione totale (costo suggerito dai clinici)

Costi standard per intervento
ambito oculistico

Tipo di DM	Codici intervento	Costo standard
Lenti intraoculari	13.19.1 oppure 13.71	110 € per intervento con lente a bassa tecnologia e 400 € per intervento con lente ad alta tecnologia (costo suggerito dai clinici)

Iniziative nella Regione Veneto 3/3

Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia C.R.I.T.E.

Si avvale del contributo dell'Unità Organizzativa Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici per tutte le istruttorie che riguardano gli **investimenti** in materia di **farmaci e dispositivi medici.**
L'analisi delle istanze viene effettuata sulla base della **scheda di progettazione di gara** compilata dalle Aziende sanitarie e inviata alla commissione, spesso corredata da materiale integrativo, e tiene conto di specifici criteri di valutazione.

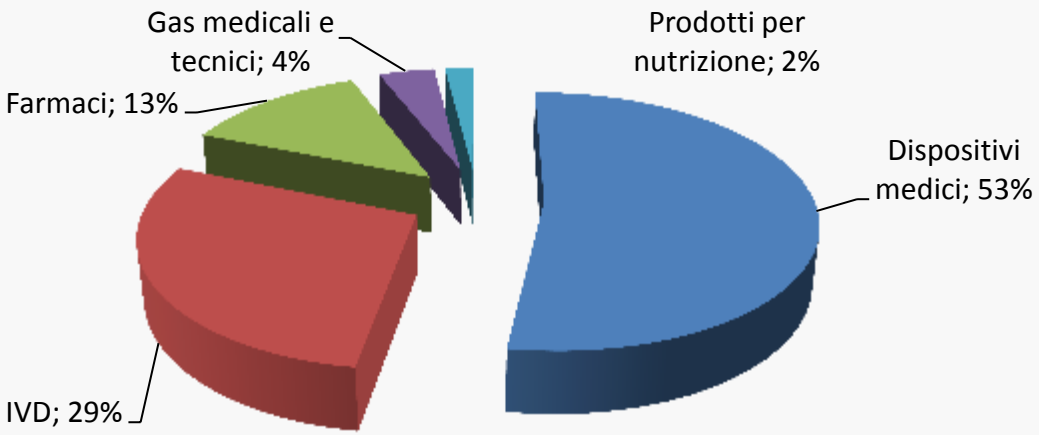
Cosa si verifica:

- la ***congruenza della richiesta alle linee di indirizzo regionali o nazionali*** inerenti la materia;
- si analizza il capitolato verificando la corretta suddivisione dei lotti, secondo il principio di ***raggruppamento dei lotti omogenei, e la definizione dei fabbisogni, che deve rispettare l'organizzazione regionale e prevedere la distinzione tra beni di consumo e servizi;***

- infine si effettuano considerazioni di *tipo* ***economico-organizzativo***, ovvero si verifica ***l'adesione alla programmazione regionale in tema di gare centralizzate***, con analisi delle basi d'asta, confrontati sia con i consumi estratti dai flussi regionali e nazionali, nonché i prezzi indicati nell'OPRVE (osservatorio prezzi Regione Veneto) e le liste dei prezzi di riferimento nazionali.

Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia C.R.I.T.E.

138 istruttorie predisposte dal UO Farmaceutico regionale/CRUF nell'anno 2015 e primo semestre 2016 per la maggior parte relative alle richieste di forniture di DM (53 % DM, 29% IVD, 13% farmaci, 4% gas medicali e tecnici e 2% prodotti per nutrizione).



Alcune delle richieste di fornitura hanno evidenziato la necessità di predisporre delle **raccomandazioni regionali** per la selezione dei pazienti e per la confrontabilità dei prodotti (neurostimolatori sacrali per l'incontinenza urinaria e fecale, neurostimolatori spinali per il dolore cronico).

L'esito della valutazione secondo i criteri sopra descritti è stato favorevole per la maggior parte delle procedure (44% con esito favorevole, **50% favorevole con prescrizione**).

Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia C.R.I.T.E.

Principali prescrizioni fornite alle Aziende Sanitarie dalla CRITE per l'indizione delle gare:

- riesame della base d'asta in linea con OPRVE / indagine di mercato
- rivedere la numerosità dei pazienti sulla base delle raccomandazioni regionali
- utilizzo di contratti in essere presso altre aziende o adesione a gara regionale
- fissare dei tetti massimi di costo eventualmente in linea con costi standard regionali
- suddividere il costo del materiale dal costo del servizio
- accorpare i lotti sulla base di criteri di omogeneità/ congruità

Work in progress…

- Attivazioni **gruppi di lavoro** per DM innovativi e DM erogati in ambito di assistenza protesica alla luce del provvedimento nazionale di aggiornamento del D.P.C.M. del 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”:

  - Linee di indirizzo regionali sulle **protesi acustiche**
  - Linee di indirizzo regionali sugli ausili per **stomia**
  - Linee di indirizzo regionali sulle **valvole aortiche transcatetere – TAVI**
  - Linee di indirizzo regionali sulle **Protesi valvolare aortica a rilascio chirurgico veloce**
  - Linee di indirizzo: **Neurostimolatori Parkinson Avanzato, Emicrania Cronica Refrattaria ed Epilessia Resistente**

- Ridefinizione dei processi relativi alle richieste di investimenti/approvvigionamenti tramite autorizzazione C.R.I.T.E. (Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia) **INFORMATIZZAZIONE**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

REGIONE DEL VENETO